Biotechnologieverbund Berlin-Brandenburg e.V.

bbb – Zulassungsworkshop 2011

Ort: berlinbiotechpark Charlottenburg
Max-Dohrn-Str. 10, 10589 Berlin
Datum: Mittwoch, 21. September 2011, 14.00 – 18.00 Uhr

Die Arzneimittelzulassung ist ein entscheidender Meilenstein jeder Produktentwicklung. Mit der durch die Zulassung erteilten Verkehrsfähigkeit beginnt ein wesentlicher Abschnitt der wirtschaftlichen Verwertung. Deshalb enthalten alle Businesspläne entsprechende Zielvorgaben. Auch wenn die Zulassung eine vermeintlich erst zukünftig anstehende Herausforderung ist, sind Unternehmen gut beraten, sich frühzeitig Grundkenntnisse zu den Rahmenbedingungen einer Arzneimittelzulassung anzueignen, damit die unmittelbaren Aufgaben jederzeit in der richtigen Beziehung zum Entwicklungsziel eingeordnet und wichtige Weichenstellungen nicht übersehen werden.

Der bbb-Zulassungsworkshop soll an dieser Stelle Hilfestellung leisten. In der Vortragsveranstaltung erhalten die Teilnehmer eine vertiefte Einführung in die wesentlichen Themenbereiche der Arzneimittelzulassung in Europa. Ausgehend von der Zulassungspflicht und den unter dem Arzneimittelbegriff eingeordneten Produkten wird näher auf die verschiedenen Zulassungsverfahren und ihre Unterschiede eingegangen. Im zweiten Abschnitt wird die Phase zwischen Stellen des Zulassungsantrages und Erteilung der Zulassung differenziert dargestellt, da insbesondere die in fest definierten Zeitvorgaben erforderlichen Aktivitäten eine fachliche und logistische Herausforderung für die Unternehmen darstellen.
Der dritte Teil geht auf die verschiedenen, zu einem Zulassungsantrag gehörenden Zulassungsunterlagen ein und beschreibt die vorgegebenen Ordnungsprinzipien der Informationen und Dokumente. Der vierte Teil gibt einen Überblick über die nach der Zulassung anstehenden Aufgaben und die dabei einzuhaltenden Fristen. Der fünfte Teil beschreibt zulassungsrelevante Aktivitäten, die bereits während der klinischen Entwicklungsphase von den Unternehmen wahrgenommen werden können.
Im letzten Abschnitt stehen die verschiedenen Möglichkeiten im Vordergrund, die insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen auch bereits während der Produktentwicklung als Hilfestellung und Unterstützung zur Verfügung stehen.

Als Referenten konnten wir Herrn Dr. Ralf Schweitzer von BioTOP Berlin-Brandenburg gewinnen, der seit 20 Jahren in diesem Themenbereich tätig und als Vereinsmitglied dem bbb eng verbunden ist.

Teilnahmegebühren (inklusive Getränken und Imbiss):
€ 30,00 für bbb-Mitglieder
€ 90,00 für Nichtmitglieder
€ 60,00 für Nichtmitglieder, die gleichzeitig ihren Beitritt zum bbb erklären
(hierin ist der Mitgliedsbeitrag 2011 für natürliche Personen bereits enthalten),
verbindliche Details siehe Anmeldeformular!
Bitte überweisen Sie die Teilnahmegebühren auf unsere untenstehende Bankverbindung oder zahlen bar bei Veranstaltungsbeginn – vielen Dank!

Vorsitzende: N. Gerbsch, O. Pulz Register Nr.: VR 2094 P
Post: bbb e.V. Neuendorfstraße 19 16761 Hennigsdorf bei Berlin
Tel.: 03302 202 –1254 Fax: 03302 202 –1258
Bankverbindung: Deutsche Bank Potsdam, BLZ: 120 700 00, Konto-Nr.: 304 1001

Teil 1 Zulassungsverfahren
(14.00 – 14.30 Uhr)

- Arzneimittelbegriff
- Zulassungspflichtige Arzneimittel
- Produkte, die nicht unter die Zulassungspflicht fallen bzw. deren Verkehrsfähigkeit durch andere Verfahren erlangt wird
- Zuständige Behörden
- Zulassungsverfahren (Nationale Zulassung, MRP, DCP, Zentrales Verfahren)
- Wahlmöglichkeiten

Teil 2 Verfahrensablauf
(14.30 – 15.30 Uhr)

- Verfahrensbedingte Beteiligte und deren Aufgaben
- Aktivitäten vor Antragstellung
- Timelines und Fristen nach Einreichung
- Critical Assessment Reports
- Inspektionen (GMP, GCP, ggf. GLP)
- Mündliche Anhörung
- Bezeichnung des Arzneimittels
- Übersetzungen
- Public Assessment Report
- Zulassungsentscheidung
- Beschleunigtes Beurteilungsverfahren
- Bedingte Zulassung

PAUSE (15.30 – 15.45 Uhr)

Teil 3 Zulassungsunterlagen
(15.45 – 16.30 Uhr)

- Antragsformular und nationale Besonderheiten
- Zulassungsdossier
- Module 2 – 5
- Sachverständigengutachten
- Daten zur Qualität
- Daten zur Sicherheit
- Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit
- CTD, NeeS, eCTD
- SmPC
- Packungsbeilage
- Muster

Vorsitzende: N. Gerbsch, O. Pulz Register Nr.: VR 2094 P
Post: bbb e.V. Neuendorfstraße 19 16761 Hennigsdorf bei Berlin
Tel.: 03302 202 –1254 Fax: 03302 202 –1258
Bankverbindung: Deutsche Bank Potsdam, BLZ: 120 700 00, Konto-Nr.: 304 1001

Teil 4 Aufrechterhaltung der Zulassung
(16.30 – 17.00 Uhr)

- Berichtspflichten
- Post Approval Commitments
- Arzneimittelsicherheit und Risk Management Plan
- Änderungsanzeigen/Erweiterungen
- Zulassungsverlängerung
- Gebühren

PAUSE (17.00 – 17.15 Uhr)

Teil 5 Aktivitäten während der Produktentwicklung
(17.15 – 17.45 Uhr)

- Qualifikation neuer Methodologien für die Arzneimittelentwicklung
- Scientific Advice
- Protocol Assistence

Teil 6 Fördermöglichkeiten für kleine und mittlere Unternehmen
(17.45 – 18.00 Uhr)

- KMU-Status (SME)
- Fachliche Unterstützungen
- Gebührenermäßigungen

Eine Voranmeldung ist aus organisatorischen Gründen bis zum 14.09.2011 beim bbb e.V. unter Fax: 03302 – 202 1258 (Formular beiliegend) oder per E-Mail : bbb@biotech-verbund.de unbedingt erforderlich.

Einen Übersichtsplan mit Verkehrsanbindung finden Sie unter:
http://www.berlinbiotechpark.de/Standort.html

Vorsitzende: N. Gerbsch, O. Pulz Register Nr.: VR 2094 P
Post: bbb e.V. Neuendorfstraße 19 16761 Hennigsdorf bei Berlin
Tel.: 03302 202 –1254 Fax: 03302 202 –1258
Bankverbindung: Deutsche Bank Potsdam, BLZ: 120 700 00, Konto-Nr.: 304 1001

Biotechnologieverbund Berlin-Brandenburg e.V.

Anmeldung zum **bbb- Zulassungsworkshop** am 21. September 2011

FAXANTWORT AN: 03302- 202 1258
E-Mail: bbb@biotech-verbund.de

Bitte ankreuzen!

- ☐ Ich nehme gerne teil
- ☐ Ich bin bbb-Mitglied (EUR 30,00) - ☐ Ich bin kein bbb-Mitglied (EUR 90,00)
- ☐ **Ich trete dem bbb bei (EUR 60,00 - anliegendes Beitrittsformular ausfüllen und unbedingt mit übersenden). In diesem Fall ist der bbb-Mitgliedsbeitrag 2011 für natürliche Personen in der Teilnahmegebühr von EUR 60,00 enthalten.** Der Jahresbeitrag 2011 für mit dieser Veranstaltung neu beitretende juristische Personen mindert sich 2011 um EUR 60,00. Pro juristischer Person kann zu diesem Betrag ein Mitarbeiter an der Veranstaltung teilnehmen, für jeden weiteren Mitarbeiter wird ein Betrag von EUR 30,00 berechnet (entspricht der Gebühr für natürliche Personen, die bbb-Mitglied sind).
- ☐ Ich überweise die Teilnahmegebühr auf das Konto des bbb e.V. (Bankverbindung s. unten)
- ☐ Ich zahle bar vor Beginn der Veranstaltung

Titel	
Vorname	
Name	
Abteilung/ Position	
Institution/ Firma	
Straße	
PLZ / Ort	
Tel.:	
Fax	
E–Mail	
Internet	
Datum	
Unterschrift	